

**cofrac**



# Présentations de sujets développés lors des journées d'Harmonisation 2025



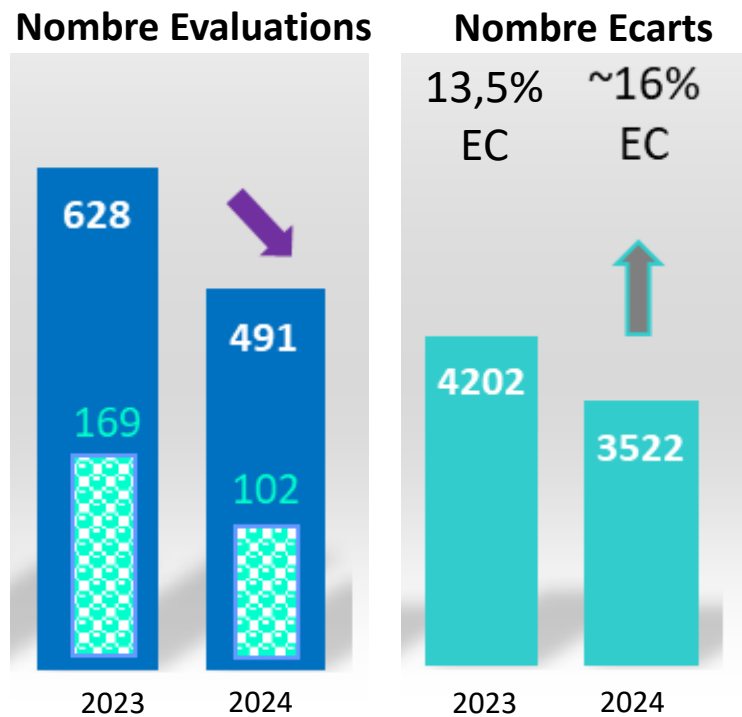
Santé Humaine

The logo for Cofrac, featuring the word "cofrac" in blue lowercase letters above a stylized graphic of two interlocking hexagons, one blue and one red, with blue and red diagonal lines.

# Partie I

## Feedback sur l'année 2024 « Evaluations NF EN ISO 15189– Ecart »

# Qu'en est-il de l'évolution du nombre d'évaluations « 15189 » réalisées et du nombre d'écart relevés ?



Evaluations réalisées par des ETRE / ETCO

Le nombre d'évaluations réalisées sur l'année 2024 est en diminution par rapport aux dernières années.  
 Ce constat s'explique par un nombre d'évaluations périodiques moins important et un nombre d'évaluations d'extension découplées qui diminue.

**72%** des évaluations selon l'ISO 15189 ont été conduites au regard de la version 2022 de la norme.

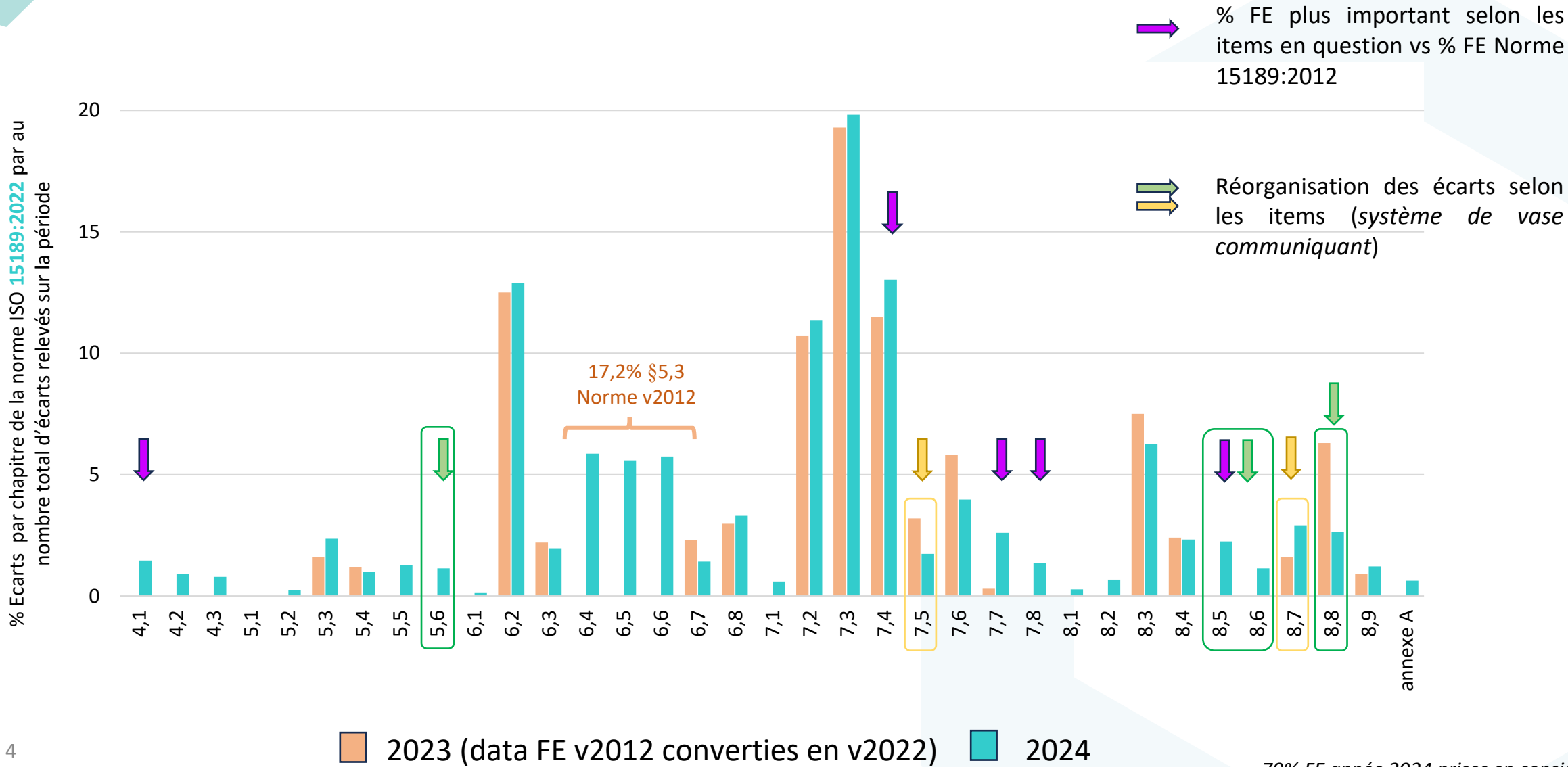
**84 %** des écarts ont été relevés lors d'une évaluation « 15189:2022 ».

Le nombre « moyen d'écarts » est inchangé par rapport à 2023 et reste de **9**.

Le % d'évaluations pour lesquelles **aucun écart** n'est relevé reste stable (~ 17 %).

80% Evaluation par voie documentaire & 20% Evaluation sur site

# Répartition des FE « 15189 » selon l'année



# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 4.1 « Impartialité »

### Écarts



- Abs. de dispositif pour identifier les menaces et gérer l'effet de ces dernières sur les activités du laboratoire
- Dispositif uniquement défini pour les « relations du personnel » mais non abouti au regard des autres sources potentielles de menaces
- Dispositif initié pour la surveillance des relations du personnel mais déployé uniquement pour le personnel arrivant mais non prévu pour le personnel en poste

### **Nombreux points à surveiller => Approche progressive évaluation transition**



- Dispositif défini pour l'identification des menaces et leur gestion avec un déploiement non finalisé au jour de l'évaluation



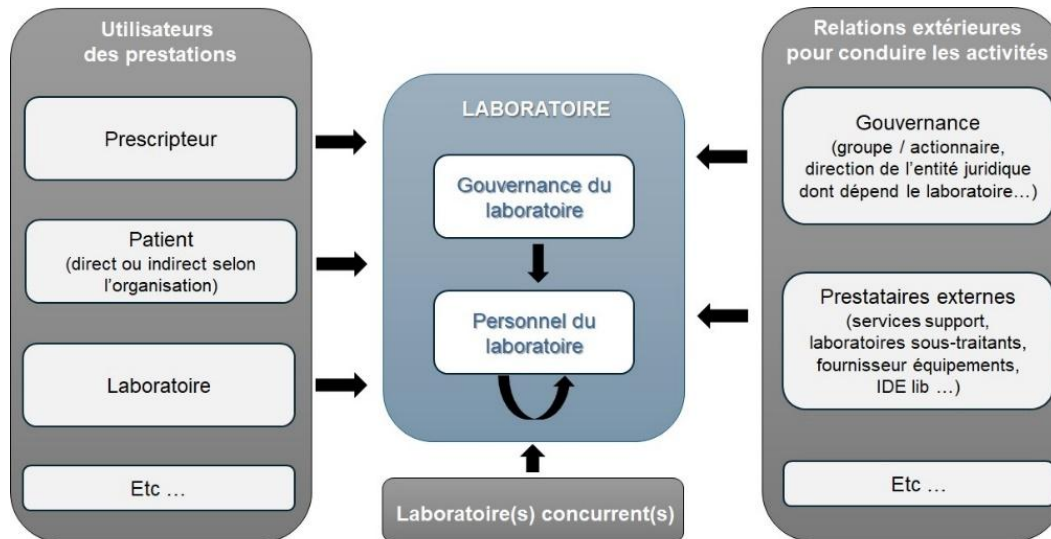
# Impartialité : l'approche progressive se termine avec la fin de la période de transition !

« Afin de maîtriser le **risque** de partialité dans la conduite des activités, le laboratoire doit déployer un **dispositif de surveillance de ses activités et des relations**, incluant **les relations du personnel**, lui permettant d'identifier des **menaces** sur son impartialité. »

Il appartient au laboratoire d'identifier les **menaces** en fonction de sa **propre organisation** et **des relations externes et internes**.



SH GTA 01  
rev 03



➡ Relations pouvant générer une menace sur l'impartialité

## Exemples de Menaces

- Menaces liées à la familiarité
- Menaces liées à l'intérêt personnel
- Menaces liées à la clientèle, menace dite d'intimidation (patientèles, prescripteurs)
- Menaces financières
- Menaces liées à la gouvernance
- Etc.



**Impartialité : l'approche progressive se termine avec la fin de la période de transition !**




Quels que soient les moyens employés pour l'identification des menaces qui pèsent sur son impartialité, **le management qui en résulte doit être dynamique** (principe de la surveillance) pour limiter voire éliminer l'effet des menaces.

SH GTA 01  
rev 03

# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 4.2 « Confidentialité »

### Écarts

- Formulaire « engagement confidentialité » du personnel non complété ; Registre des prestataires externes non complété ; « Item confidentialité » non développé dans la convention mise en place avec des prestataires externes.
- Défaut de maîtrise de la confidentialité lors de la diffusion de CR via le recours à un fax.
- Défaut de confidentialité avec l'accès au nom des patients sur le poste à l'accueil
-  Abs. de modalité pour encadrer l'information, à l'avance, des patients et utilisateurs des informations rendus « publiques » ; abs. de modalité pour informer les patients lors de la gestion des maladies à déclaration obligatoire.



Informations rendues « publiques » ?



## Comment comprendre « rendre publiques » des informations obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités en biologie médicale / ACP ?



SH GTA 01  
rev 03

Le fait qu'un laboratoire rende « **publiques** » des informations d'un patient se fait nécessairement dans le **respect de la législation en vigueur** en particulier pour la **communication des résultats** (cf. § 7.4.1.2 du document SH REF 02).

D'une façon plus générale, est à entendre comme « **information rendue publique** » toute information qui « **sort** » du laboratoire et de la sphère privilégiée « **Patient – Prescripteur** » et qui n'est pas elle-même « rendue publique » par l'utilisateur et/ou le patient (par ex. via Mon Espace Santé après son activation - <https://www.monespacesante.fr/>, ou via d'autres serveurs où sont partagées des informations confidentielles).

# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 4.3 « Exigences relatives aux patients »

### Écarts



Abs. de disposition pour assurer le maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons provenant des patients et des enregistrements qui sont conservés en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion.

- Abs. de mise à disposition d'informations relatives au processus d'examen, notamment concernant les coûts, s'il y a lieu, et le délai de transmission des résultats.

# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 7.4 « Post-analytique »

### Écarts

- Éléments constitutifs du CR « complet » absents
- Information erronée sur le CR (valeurs de référence, identification d'examen EBMD vs examen au laboratoire ...)
- Modalité de validation des résultats à l'aide d'un personnel compétent sous la responsabilité d'un biologiste médical
- le caractère « préliminaire » de certains des résultats pouvant être transmis n'a pas été identifié sur le CR
- Non prise en considération de l'exigence de vérification de l'exactitude des résultats communiqués ou absence de traçabilité de la vérification faite.
- Modalités non déployées pour la gestion de CR simplifié (format non identifié alors qu'usité par les laboratoires)
- ...



C'est quoi un CR simplifié ?



# C'est quoi un CR simplifié ?

- *Mis en place à la suite d'un **accord documenté** entre le laboratoire et l'utilisateur.*
- *Ne comprend pas l'ensemble des attributs du CR définis au §7.4.1.6 et 7.4.1.7 de la norme. Les informations non accessibles doivent être facilement consultables, les modalités sont également convenues.*
- **Les informations qui figurent sur le CR simplifié doivent permettre une prise en charge adaptée du patient.**
- *En cas de diffusion d'un CR « ne comprenant que certains résultats strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins » aux professionnels de l'équipe de soin (ex: IDE lib), il s'agit bien d'un CR simplifié et la liste des examens doit être initialement convenue avec ces professionnels de santé.  
Il n'est toutefois pas attendu qu'une liste soit définie pour ou avec chaque IDE lib.  
Cette liste « limitée » d'examens peut être précisée dans une « convention signée » par ce professionnel de santé avec le laboratoire.*

## Exemples :

- CR disponible sur les serveurs de résultats sous forme de tableau synthétique
- CR issu d'un middleware (par ex. en cas de panne)
- CR issu d'un automate au sein du LBM (par ex : en cas de panne)
- CR avec seulement certains résultats (cas particulier de la diffusion de certains résultats à certains professionnels de l'équipe de soin, ex. IDE lib)

## A contrario :

Un ticket automate d'un équipement « EBMD » ne peut être considéré « de facto » comme un CR simplifié.

En effet, la validation des résultats, dans ce cas, est faite *a posteriori* suivie d'une diffusion d'un CR.



# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 7.7 « Réclamation »

### Ecarts

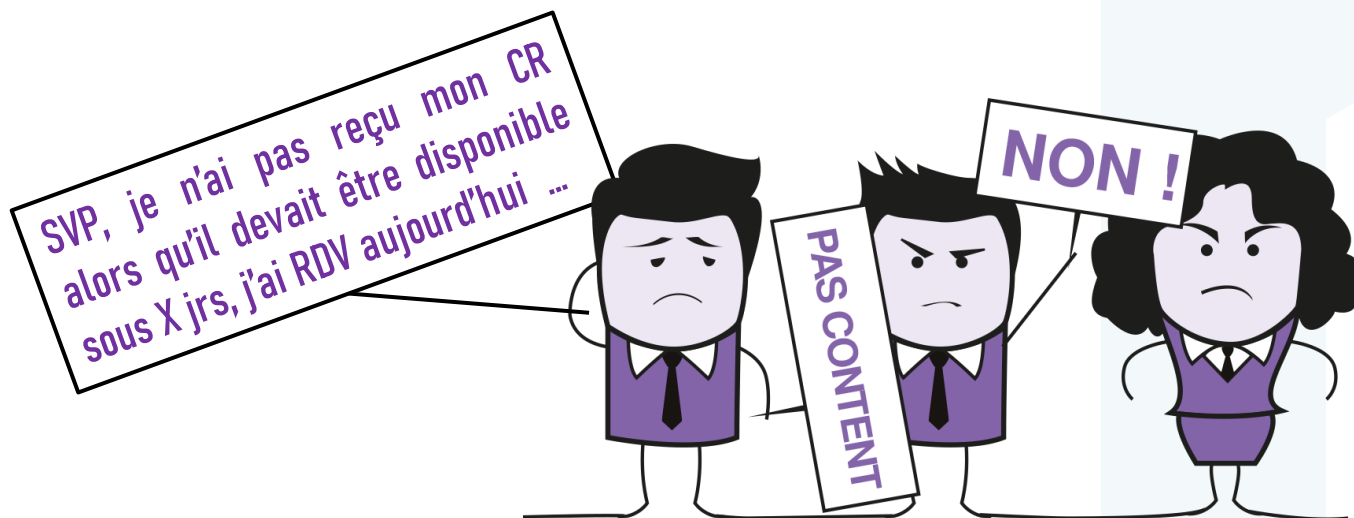


Processus de gestion des réclamations non documenté ou incomplet => gestion accusé réception, évaluation du bien-fondé de la réclamation, assurance que le traitement ou la revue / approbation du traitement soit fait(e) par une personne non impliquée dans la réclamation

- Processus de gestion des réclamations non mis à disposition des utilisateurs (cf. § 7.2.2 g)
- La gestion des réclamations n'est pas conduite selon les dispositions révisées du laboratoire

## Que disent les exigences ?

Une réclamation c'est « l'expression d'une insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un laboratoire, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue ».



Autrement dit, **dès lors qu'une insatisfaction est formulée dans ce cadre, une réponse doit être faite au réclamant** selon des modalités définies par le laboratoire et ceci que la **réclamation soit fondée ou non fondée**.



# Quid du format de traçabilité d'une réclamation ?

Les réclamations des patients ou des utilisateurs des prestations du laboratoire peuvent être formulées à l'oral (en direct au laboratoire, par téléphone) ou par écrit (mail, courrier, via une application web ...) et être reçues par l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'enregistrement des réclamations peut être fait sur différents outils à l'instar de l'approche employée pour l'enregistrement des travaux non conformes au niveau pré-analytique (SIL) et des autres travaux non-conformes/non-conformités (ex. Logiciel qualité).

L'enregistrement des réclamations « orales » est mené selon une modalité adaptée pour fluidifier son systématisme et un enregistrement exhaustif par le personnel.

Face à des retours « oraux », importance de la distinction :  
Retour d'informations des patients, des utilisateurs => gestion selon les exigences du paragraphe 8.6.2 de la norme Réclamation où une réponse est attendue.



Attention aux exigences de moyen !




SH GTA 01  
rev 03

# Sujet des principaux écarts sur certains items du référentiel

## Item 7.8 « Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence »

### Ecarts

-  Le laboratoire n'a pas prévu d'action dans son plan de transition pour répondre aux exigences du paragraphe 7.8.
- Abs. de plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence au-delà de la gestion des pannes équipements (automates / métrologie / SIL) et pannes électriques.
- Plan de continuité des activités défini (par ex. face au risque de ressources humaines limités/absentes dans des secteurs spécifiques). Le plan n'a pas été éprouvé et donc le laboratoire n'a pas constaté qu'il n'avait pas mis en place les outils pour assurer la mise en œuvre des moyens de maîtrise.

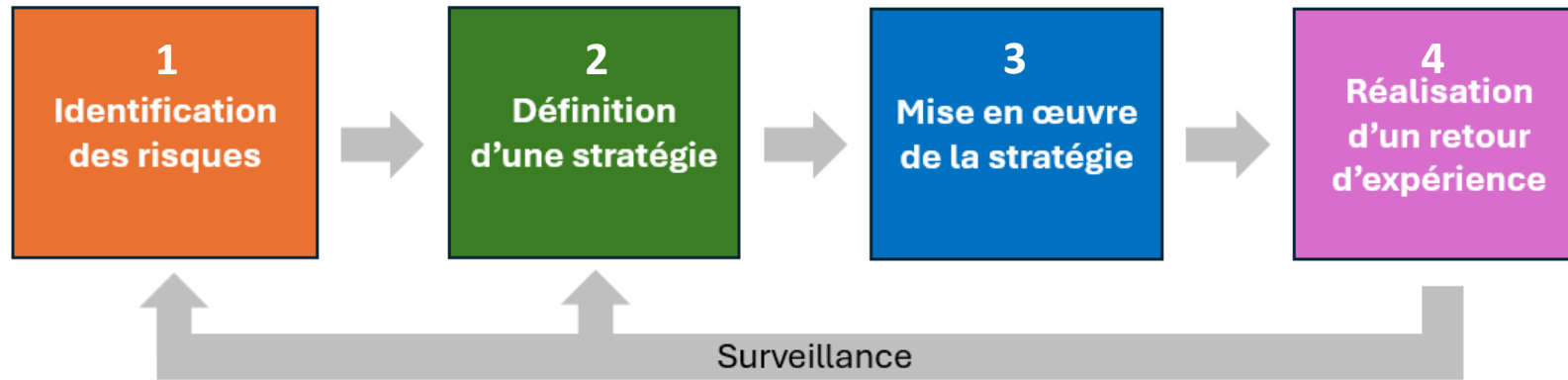
**Nombreux points à surveiller => Approche progressive évaluation transition**



Dispositif défini pour le plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence avec un déploiement non finalisé au jour de l'évaluation



# PCA : l'approche progressive se termine avec la fin de la période de transition !



SH GTA 01  
rev 03

(1-2) Les laboratoires disposent de mesures pour répondre à des situations pouvant conduire à une rupture d'activité (CAT en cas de pannes des automates, du SIL ...), **cependant** il convient que le laboratoire s'interroge **si elles permettent de répondre à l'ensemble des risques** liés aux **situations d'urgence** et **autres situations** et si des mesures complémentaires sont nécessaires.

(3) La **mise en œuvre des plans** permet de **vérifier** que l'ensemble des **éléments définis en amont** (rôles et responsabilités, les actions au sein des processus, les procédures, la formation) **sont connus par le personnel du laboratoire et efficaces**.



# Retour sur le processus décisionnel Quid des « Fiches d'écart en 2024 » ?

Plus de 560 rapports liés à la norme ISO 15189 ont été examinés en 2024

3986  
FE

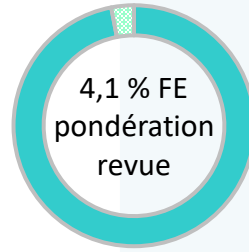


6,3 %  
FE

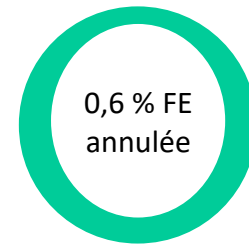
Le % de FE relevées en évaluation conduisant les membres de la CAC à prendre un positionnement (annulation, maintien, requalification de la pondération) augmente par rapport aux années précédentes (5,1% en 2023 vs 3,3% en 2022).



- FE maintenue en l'état
- FE ou criticité annulée



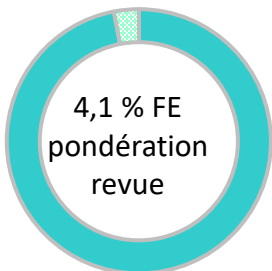
- FE NC ⇒ C
- FE C ⇒ NC



3,6 %  
FE

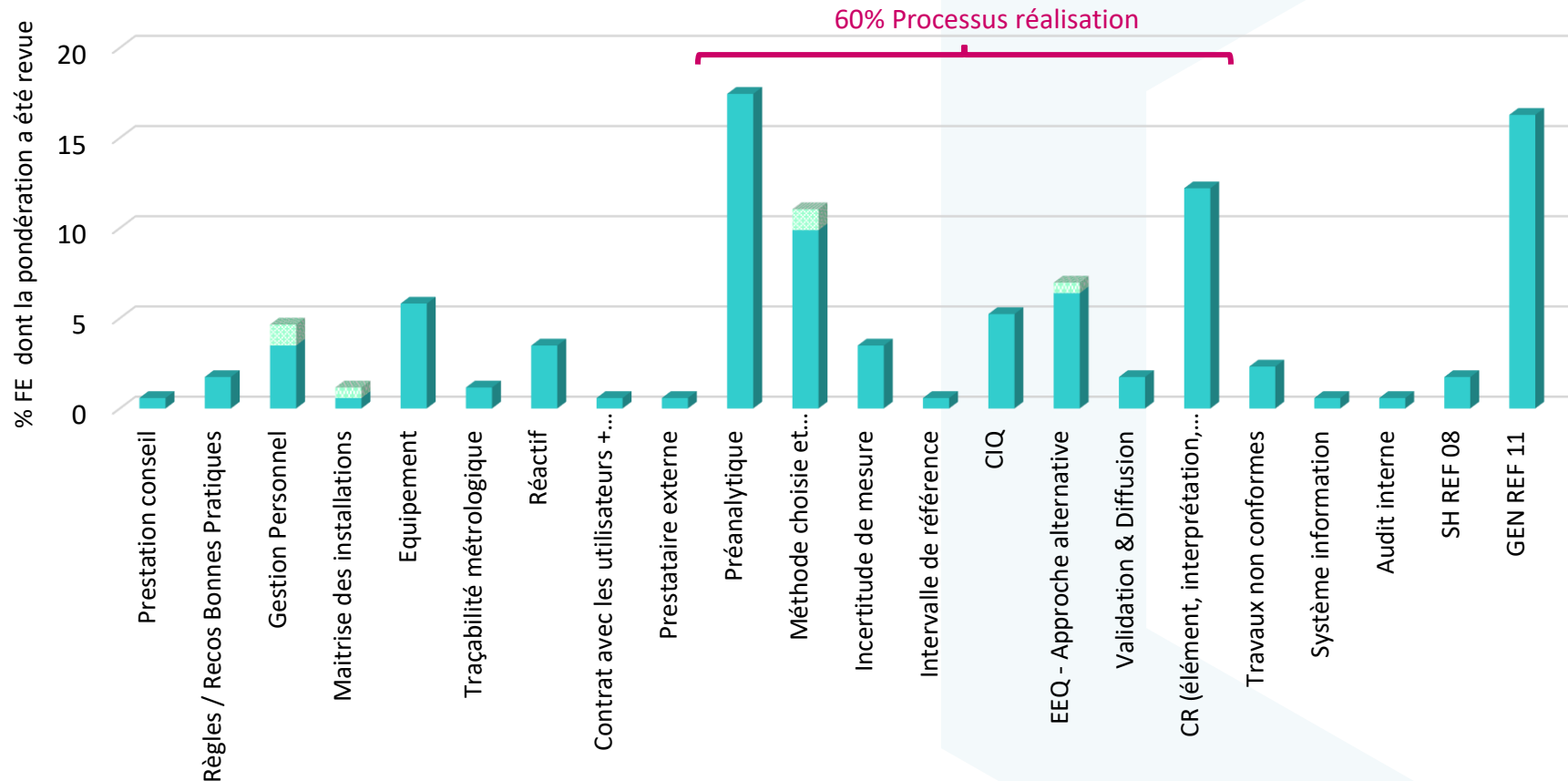
Le % de FE non critiques ayant conduit à une demande de preuves pour attester de leur maîtrise tend à se stabiliser en 2024.

# Focus sur les FE dont la pondération a été révisée en 2024 (1/3)



- FE NC ⇒ C
- FE C ⇒ NC

Les situations d'écart sont bien relevées par les équipes d'évaluation même si pour une faible proportion des écarts (~160 sur près de 4000 FE exploitées) la criticité des écarts est révisée au regard du risque exprimé par les évaluateurs. Un retour a été fait aux évaluateurs lors de l'harmonisation pour assurer la cohérence entre le risque exprimé et la criticité des écarts. 60% des écarts portent sur les thématiques en lien avec les processus de réalisation des examens (cf. exemples présentés ci-après).



# Focus sur les FE dont la pondération a été révisée en 2024 (2/3)

## Exemples non exhaustifs (pondération revue en critique) :

### Revue de la pondération en critique «Processus Pré-analytique » :

- Abs de recueil de renseignement clinique pertinent pour son exploitation
- Abs de maîtrise des conditions d'acceptation des échantillons
- Informations erronées sur les délais pour la réalisation des examens avec des conséquences applicatives

### Revue de la pondération en critique «Processus analytique » :

- Abs de DVM constitué pour un examen
- Abs d'évaluation et d'exploitation de l'incertitude de mesure pour l'interprétation des résultats
- Absence de participation / résultat EEQ-CIL (extension / gestion portée flexible)
- Absence de traitement d'un résultat EEQ/CIL non conforme
- Stratégie non pertinente de passage CIQ et des repasses

### Revue de la pondération en critique «Processus post-analytique » :

- Délais de rendus des résultats non adaptés à la prise en charge des patients
- Abs de prestation de conseil
- Information erronée sur le CR
- Abs de CR (*cas EBMD*) comme l'information ne remonte pas au laboratoire sur les examens réalisés

# Focus sur les FE dont la pondération a été révisée en 2024 (3/3)

**Exemples non exhaustifs** de requalification d'écart en critique selon certaines sous-familles :

## **En Immunohématologie :**

- Abs. recueil de renseignement clinique pertinent
- Abs. gestion de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaire après une recherche positive
- Abs. information adaptée sur le CR au regard des antécédents pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaire
- Abs. prestation de conseil en cas de résultats discordants entre un dépistage et une identification
- Abs. de disposition pour la gestion des phénotypes rares et d'application adaptée

## **En Biochimie/ Microbiologie :**

- Abs. de maîtrise des équipements (enceinte/ centrifugeuse) pour la gestion des examens cryoglobuline - ACTH / quantiféron
- Défaut de maîtrise du délai de rendu des résultats (Troponine, Paludisme ...)

cofrac



## Partie II



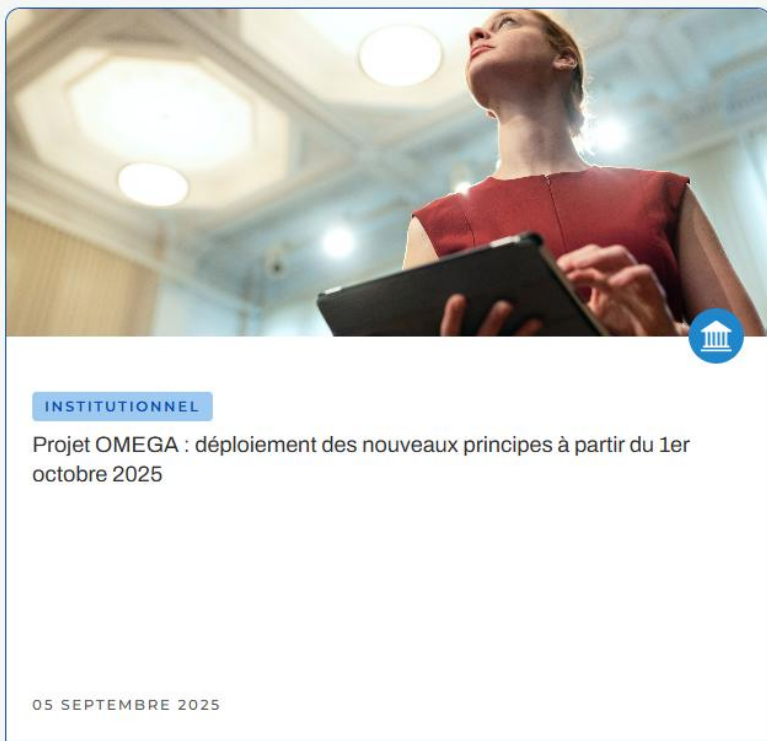
# Présentation des concepts Optimisation des **M**odalités d'**E**valuation et de **G**estion des **A**ccréditations



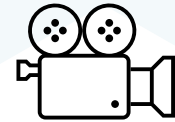
Règlement accréditation « GEN REF 06 » &  
son annexe sectorielle « SH REF 60 » pour les examens médicaux



# OMEGA Optimisation des Modalités d'Evaluation et de Gestion des Accréditations



## Vidéo introductive au cadre OMEGA



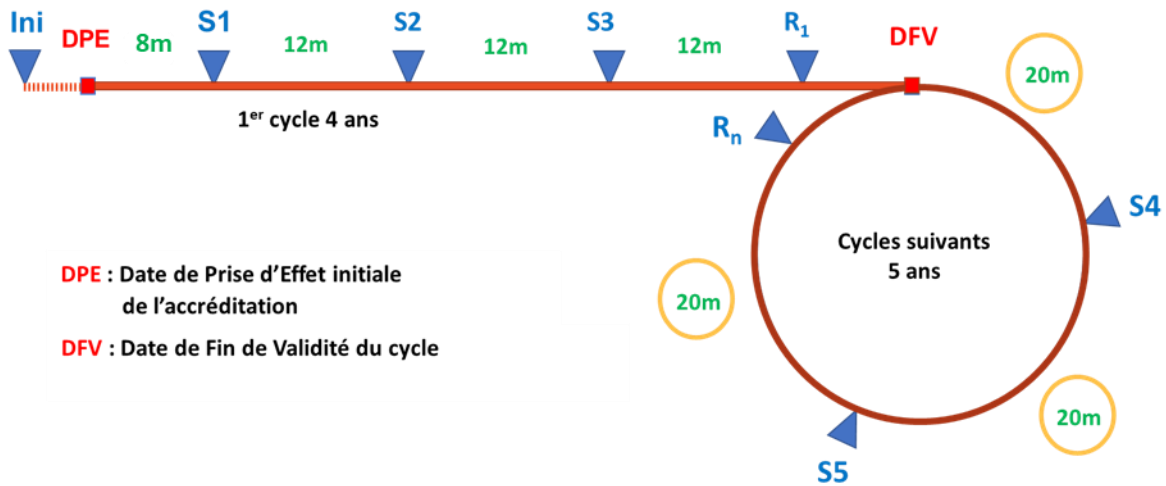
- Les raisons  
« *Evolution des contextes & enjeux des organismes accrédités* »
- Les objectifs à atteindre  
« *Approche individualisée basée sur une analyse des risques et l'historique du dossier d'accréditation*  
&  
*Renforcer la plus-value de l'évaluation pour les laboratoires accrédités et la confiance dans les prestations délivrées sous accréditation* »
- Les 4 axes d'évolution

<https://www.cofrac.fr/>

**Développement transversal au COFRAC**

# Optimisation des Modalités d'Evaluation et de Gestion des Accréditations

## 1- Adaptation de la fréquence d'évaluation



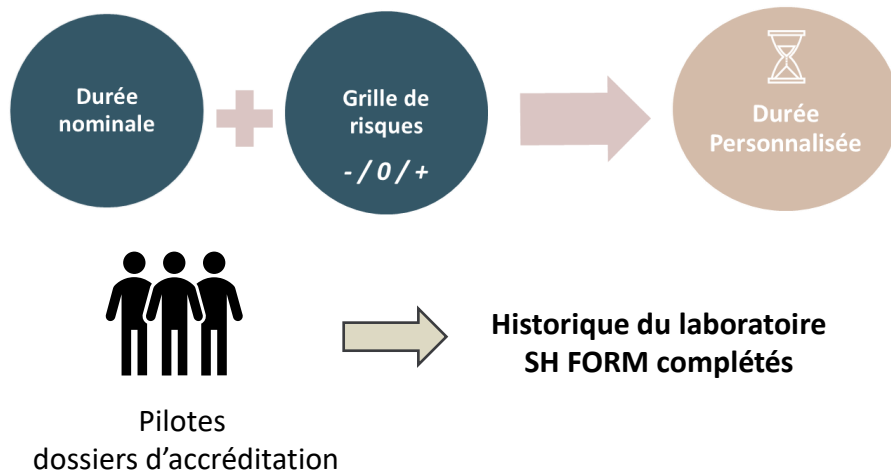
**DPE** : Date de Prise d'Effet initiale de l'accréditation  
**DFV** : Date de Fin de Validité du cycle

*A partir du 2<sup>nd</sup> cycle d'accréditation, avec des évaluations espacées de 20 mois « 2 évaluations de surveillance et 1 réévaluation ».*

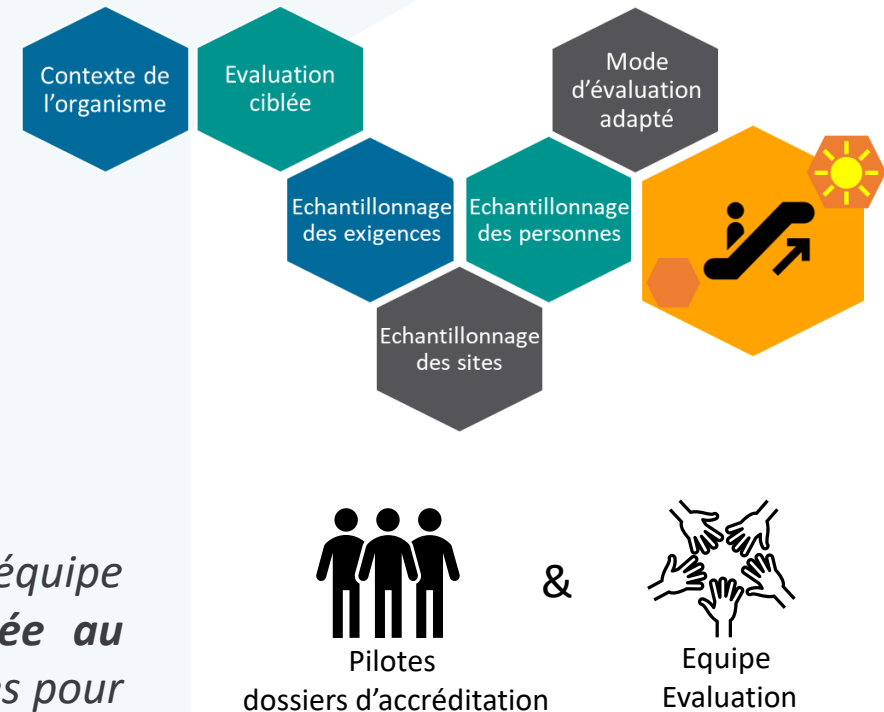
*En Section Santé Humaine, cette adaptation est en vigueur pour l'ensemble des activités « examens médicaux ».*

# Optimisation des Modalités d'Evaluation et de Gestion des Accréditations

## 2- Adaptation quantitative de l'évaluation



## 3 - Adaptation qualitative de l'évaluation

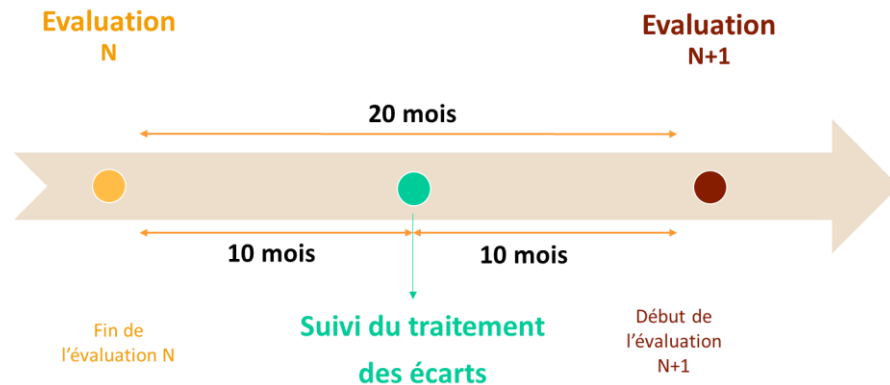


*Le travail conduit par le pilote du dossier d'accréditation et par l'équipe d'évaluation permet la réalisation d'une évaluation **personnalisée au contexte** du laboratoire (durée, activités évaluées, les sujets à risques pour le laboratoire).*

*Cela implique notamment une mise à disposition plus précocement des documents par le laboratoire à l'équipe d'évaluation.*

# Optimisation des Modalités d'Evaluation et de Gestion des Accréditations

## 4- Adaptation du suivi du traitement des écarts



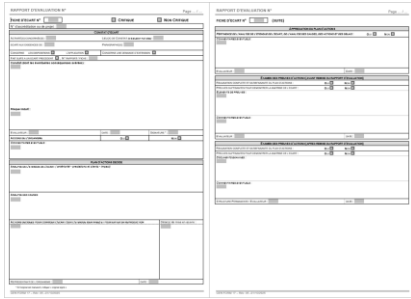
*Les nouvelles modalités de suivi des écarts sont déployées prenant en compte **l'historique des laboratoires accrédités**, permettant ainsi **d'échantillonner la vérification du traitement des écarts non critiques**, sans attendre une évaluation périodique ultérieure.*

*Cette approche vise à **dédier le temps d'évaluation sur site à des sujets plus actuels** pour le laboratoire.*

# Evolution de la Vérification du Traitement des Ecarts

Evaluation N

FE relevée



Dans les 15 jours suivant la réunion de clôture

Analyse pertinence plan actions

Analyse preuve(s) si transmise(s)

1 mois suite à l'évaluation

Livraison rapport

Ecart maîtrisé ou non maîtrisé

Processus décisionnel

Délais inchangés  
déploiement des actions

\* Ecart maîtrisé

\* [ Ecart critique non maîtrisé  
Ecart non critique non maîtrisé ] => Condition de la décision  
(Examen documentaire ou Evaluation complémentaire)

\* Ecart non critique non maîtrisé => Sans condition de la décision



Cofrac

Choix suivi intermédiaire

Oui

Non

Traitement écart vu  
à ~10 mois  
« non revu *a priori* en  
évaluation N+1 »

Traitement écart  
considéré comme **clos**  
« non vu *a priori* en  
évaluation N+1 »



Equipe  
Evaluation  
N



Equipe  
Evaluation  
N

The logo for Cofrac, featuring the word "cofrac" in a blue sans-serif font above a stylized graphic of two interlocking hexagons, one blue and one red, with horizontal lines passing through them.

cofrac

## Partie III

### Evaluation

# Activités Pré & Post analytiques

# Où trouve-t-on des activités Pré & Post-analytiques à évaluer ?



Dans toute structure  
indépendamment de son organisation

Monosite - Multisite

En ACP – En Biologie médicale

# Importance de la coopération EQRE (ETRE) / ET

La coordination de l'équipe d'évaluation « **FACTEUR CLE du succès d'une évaluation** »  
est attendue dès la **PREPARATION de l'ÉVALUATION**

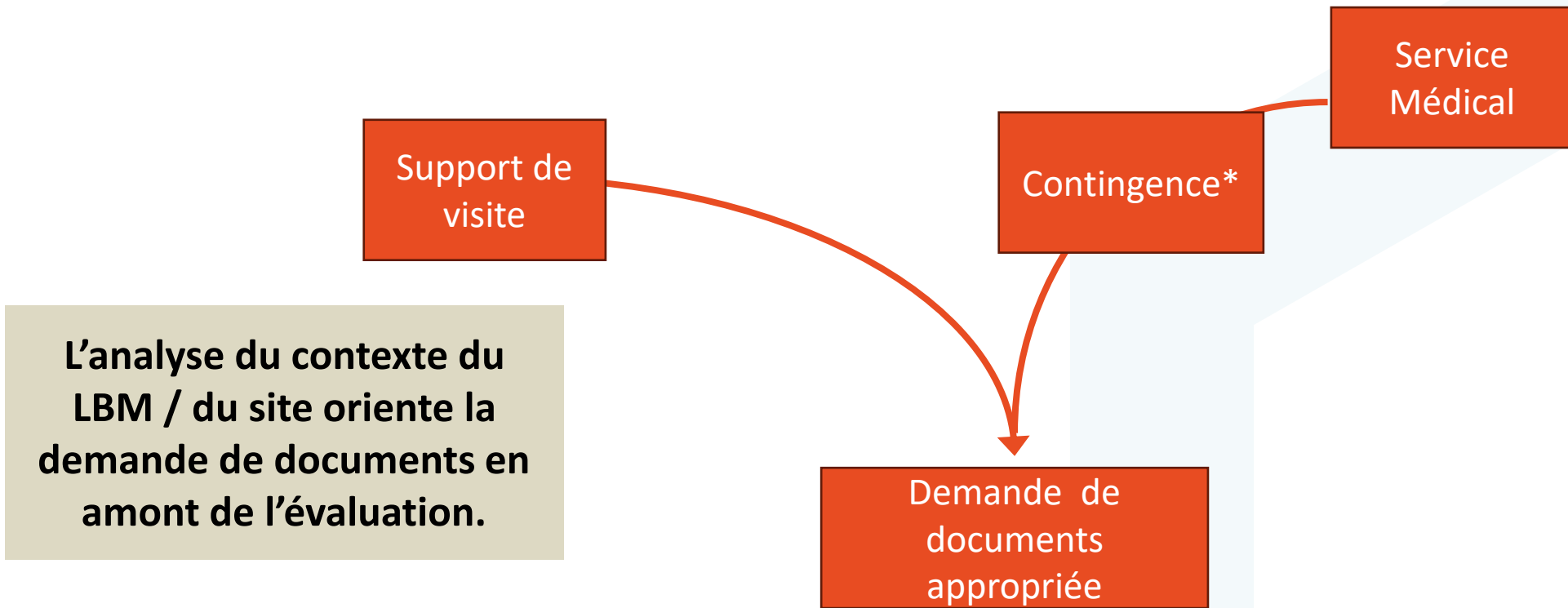
Evaluations   
& les autres aussi

- Dans le choix de la **LISTE DES DOCUMENTS PRÉPARATOIRES**



- Dans la **PRECISION DE LA STRATEGIE D'ÉVALUATION** qui détermine les investigations à mener par l'ET, par l'EQ-RE/ET-RE ou par les deux :
  - Importance du choix des thèmes à évaluer
  - Importance du choix des modalités d'évaluation

# Comment élaborer la demande de documents ?



L'analyse du contexte du LBM / du site oriente la demande de documents en amont de l'évaluation.

**S'il existe des documents *a priori* indispensables, il n'y a pas de liste standard de documents à demander car chaque évaluation est spécifique !  
 La demande de documents doit être maîtrisée en nombre, il ne s'agit de faire l'évaluation avant de rencontrer le laboratoire (*approche du risque*)**

## Etude de cas

La **préparation de l'évaluation** des activités pré-post-analytiques est-elle différente entre un site périphérique et un plateau technique ?

**NON,**  
mais les risques ne seront pas  
nécessairement les mêmes !

# Organiser l'évaluation des activités pré-post-analytiques

## Éléments à retenir

### Objectif: S'assurer de la compétence du LBM et de sa démarche pour le SMR

#### 1. Prendre en compte les éléments à disposition dans le support de visite

Type d'évaluation, sous-familles à évaluer, mandats particuliers, changements, activités du LBM, éléments issus des précédentes évaluations, etc.

#### 2. Choisir les thèmes à évaluer au regard de l'activité du site : **Cibler les situations à risque pour l'utilisateur**

Prélèvements effectués par le personnel du site sur le site, à domicile, en établissement de santé (LP PP01), ou par d'autres personnes (LP PP02 - IDE libérales/Patient lui-même) - *Manière de prélever (myélogramme dilué), Erreur d'identité*

Transport, conditionnement et conservation pré-analytique - *Cas des échantillons envoyés sur le PT ou transmis vers le LBM sous-traitant, mallette de transport, personnels impliqués, centrifugation, chambre froide, étuves etc.*

Validation, diffusion des CR, conservation post-analytique des spécimens (stratégie) etc. – *Attributs du compte-rendu, cohérence avec les renseignements cliniques (heure de prélèvement pour prolactine ou médicament, prise d'antibiotique avant ECBU), Évaluation de l'urgence (Contexte clinique particulier (patient immunodéprimé fiévreux)), Modalité de diffusion des comptes rendus (résultats téléphonés).*

NB: *Cas des examens réalisés sur le site périphérique - DVM, comparaison avec le plateau technique, intérêt en termes d'organisation, maîtrise de l'exactitude (seuil décisionnel), prestation de conseil, etc.*

# Organiser l'évaluation des activités pré-post-analytiques

## Éléments à retenir

**Objectif: S'assurer de la compétence du LBM et de sa démarche pour le SMR**

**3. Choisir les examens en fonction de la patientèle et de l'organisation/spécificité du LBM : Cibler les situations à risque pour les utilisateurs**

*Organisation du LBM : localisation, monosite, multisite, distance des sites, accès au public, patientèle/utilisateurs*

*Phase pré-analytique: exploitation de la portée détaillée des examens*

*Exemple d'examens dits « courants » ou urgents (rendu à J0 quelle que soit l'organisation)*

*Diagnostic Biologique du Paludisme, Troponine, D-Dimères, CRP – PCT, PRO-BNP / BNP, NF (a minima Hb et plaquettes), TP/INR – TCA, Ionogramme (Na, K, HCO<sub>3</sub>), Glycémie, Créatinine, Transaminases, Lipase,  $\beta$ -HCG, Œstradiol, FSH, LH (si FIV), Sérologie HIV (si AES), RAI, ...*

*Phase post-analytique: Méthodologie de validation des résultats*

*Disponibilité des biologistes, cas des examens transmis à un laboratoire sous-traitant*

*Gestion du personnel participant aux activités pré-post-analytiques (personnel tournant, à distance etc..)*

*Dynamique d'amélioration du SM intégrée aux activités pré-post-analytiques (NC, AC, Gestion documentaire, gestions des risques)*

# Organiser l'évaluation des activités pré-post-analytiques

## Éléments à retenir

**Objectif: S'assurer de la compétence du LBM et de sa démarche pour le SMR**

### 4. Collaboration ET-EQ

*Echanger sur les besoins de chacun au regard des mandats particuliers et des risques identifiés*

*Définir une demande de documents préparatoires cohérente permettant de :*

- *comprendre l'organisation du LBM*
- *cibler les points de risques identifiés*
- *établir un plan d'évaluation précis*

*Se répartir les investigations pour une évaluation pertinente et optimisée*

The logo for Cofrac, featuring the word "cofrac" in blue lowercase letters above a stylized graphic of interlocking hexagons in blue and red, all contained within a light blue hexagonal frame.

cofrac

## Partie IV

# Evaluer les modalités de gestion des compétences définies § 6.2

# Approche d'évaluation

Les **modalités d'évaluation des compétences** (6.2.2.c) permettant d'aboutir à une **autorisation de prise de poste initiale** encore appelée habilitation peuvent être différentes selon la fonction, les critères de compétence définis, la criticité des tâches à réaliser (6.2.5.d).

Il est attendu *a minima* des **critères pour l'évaluation sur les tâches critiques** identifiées par **l'analyse de risques** (*fonction de l'organisation du laboratoire*).

Exemple : Examen impliquant une saisie manuelle (risque identifiée dans l'analyse de risque avec des moyens de maîtrise déployés => quid de l'appropriation par le personnel concerné).

Les modalités d'évaluation peuvent être de différentes natures : Test pratique, Quizz, Répondre aux critères de compétences ...

# Approche d'évaluation

Une **évaluation des compétences « périodique »** ou évaluation du maintien des compétence est attendue (6.2.2.c). Cette évaluation est également continue « implicitement ».

**Continue** => en cas de dysfonctionnements récurrents ou d'un dysfonctionnement unique mais critique en termes de risque/préjudice pour la conduite des activités. Le laboratoire n'attend pas X année(s) ou X mois pour revoir la compétence du personnel au besoin.

**Périodique** => La périodicité de ré-évaluation peut être différente en fonction du poste, de la fonction, des missions du personnel, du/des critère(s) suivi(s) et ajustée de façon documentée en fonction d'évolutions.

# Approche d'évaluation

Les critères pour évaluer le maintien de la compétence peuvent être différents de ceux établis initialement.

La pertinence de ces critères peut résulter d'une analyse de risque liée aux pratiques du laboratoire.

**Si le maintien de compétence est confirmé** au regard des critères  
il n'y a **pas d'exigence** de **ré-autoriser** le personnel.



Il y a toutefois une **exigence d'enregistrement du suivi de la compétence (6.2.5.e)**

# Approche d'évaluation

Le laboratoire doit **autoriser son personnel à réaliser des activités particulières** de laboratoire quelle que soit la modalité choisie. Ces **autorisations** ne sont pas liées à une fonction, de prime abord, mais à **une activité, une tâche particulière qui est réalisée** (6.2.3).

L'**autorisation** à effectuer des activités, des **tâches est prononcée à partir de la démonstration de l'aptitude de chaque personne à réaliser les activités confiées** et enregistrées (6.2.5.d). L'**évaluation de cette aptitude** peut reposer sur une **évaluation de la compétence** avec des critères quantitatifs et/ou qualitatifs **ou sur des critères plus généraux** (par exemple liés à la fonction, liés à l'expérience, liés à une qualification ...) selon la **tâche en question et le risque associé**.

# Approche d'évaluation

Certaines autorisations pour des activités / tâches particulières sont mises en avant dans la norme, mais cette liste est non exhaustive.



SH GTA 01  
rev 03

**Il appartient au laboratoire de définir les autorisations à déployer selon son organisation et les activités particulières conduites dans le laboratoire ayant un impact direct ou indirect sur le service médical rendu.**

L'équipe d'évaluation évalue la pertinence de la méthodologie mise en place.

